Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 151 del 30 giugno 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 30 giugno 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 158

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Momentact Analgesico»

Estratto determinazione AIC/N n. 1090 del 14 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MOMENTACT ANALGESICO"**, nella forma e confezione: "400 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO – TRENTO, Via Provina n° 2, CAP. 38040 - Codice Fiscale 01420070227.

Confezione: "400 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine
AIC n° 037858014 (in base 10) 143BQY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation 451 FLORIDA ST BATON ROUGE - LA (USA) e Shasun Chemicals and Drugs Ltd. 60 Velachery Road - Chennai – 600042 India.
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO (TN), Via Provina n° 2.
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene sale sodico diidrato 512 mg pari a 400 mg di ibuprofene.
Eccipienti: Saccarosio 2148 mg, potassio bicarbonato 200 mg, aroma arancia 70 mg, acesulfame potassico 50 mg, aspartame 20 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037858014 – "400 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037858014 - "400 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine – **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04213

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bentoss»

Estratto determinazione AIC/N n. 1091 del 14 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BENTOSS**", nelle forme e confezioni: "30 mg/10 ml sciroppo" flacone 100 ml e "30 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ALANNO - PESCARA (PE), Via Enrico Fermi n° 1 CAP. 65020 - Codice Fiscale 00556960375.

Confezione: "30 mg/10 ml sciroppo" flacone 100 ml
AIC n° 036872012 (in base 10) 1357UD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del Principio attivo: R. HOFFMAN – LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse, 124 BASEL (SWITZERSTRASSE) 4070
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi n° 1 (produzione confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Destrometorfano bromidrato 300 mg; [1 cucchiaio (10 ml) contiene: Destrometorfano bromidrato 30 mg; 1 cucchiaino (5 ml) contiene: Destrometorfano bromidrato 15 mg];
Eccipienti: Saccarosio 40 g; Glicerolo 10 g; Etanolo 5 g; Metil p-idrossibenzoato 80 mg; Propile p-idrossibenzoato 20 mg; Aroma menta 60 mg; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

Confezione: "30 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml
AIC n° 036872024 (in base 10) 1357US (in base 32)
Forma Farmaceutica: gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del Principio attivo: R. HOFFMAN – LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse, 124 BASEL (SWITZERSTRASSE) 4070
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi n° 1 (produzione confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Destrometorfano bromidrato 3 g; (1 ml pari a 20 gocce contiene: Destrometorfano bromidrato 30 mg)
Eccipienti: Saccarina sodica 1,2 g; Polivinilpirrolidone 25 4 g; Etanolo 60 ml; Aroma balsamico 0,3 g; Aroma vaniglia 7 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sedativo della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036872012 - "30 mg/10 ml sciroppo" flacone 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 036872024 - "30 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036872012 - "30 mg/10 ml sciroppo" flacone 100 ml - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 036872024 - "30 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
Vengono revocate le confezioni: "30 mg/10 ml sciroppo" flacone 100 ml (Codice AIC 027081052) e "30 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml (Codice AIC 027081064) del medicinale: "NEO BOROCILLINA TOSSE". I lotti già prodotti, contraddistinti dai Codici AIC n° 027081052 e 027081064, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04214

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lorazepam EG»

Estratto determinazione AIC/N n. 1092 del 14 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LORAZEPAM EG"**, anche nella forma e confezione: "2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Scarlatti Domenico n° 31, CAP. 20124 - Codice Fiscale 12432150154.

Confezione: "2 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 10 ml
AIC n° 035542036 (in base 10) 11WP0N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., stabilimento sito in paullo (MI), Via Curiel n° 24
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE STAMPI - ROZZANO – (MI), Via Volturno n° 48 (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione ricostituita contiene:
Principio Attivo: Lorazepam 2 mg [20 gocce (0,5 ml) contengono: Lorazepam 1 mg]
Eccipienti: Mannitolo 8 mg; Alcool 0,7 ml; Acqua depurata 0,3 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035542036 - "2 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 035542036 - "2 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 10 ml – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04215

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zeroflog»

Estratto determinazione AIC/N n. 1093 del 14 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ZEROFLOG"**, anche nella forma e confezione: "0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale" 1 contenitore multidose da 15 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: VALEAS S.p.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Vallisneri n° 10, CAP. 20133 - Codice Fiscale 04874990155.

Confezione: "0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale" 1 contenitore multidose da 15 ml
AIC n° 034373035 (in base 10) 10SZFC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray per mucosa orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Farkemia S.r.l., stabilimento sito in Treviglio (BG), Via Bergamo n° 121
Produttore del prodotto finito: FRANCIA FARMACEUTICI S.r.l stabilimento sito in MILANO, Via Dei Pestagalli n° 7 (tutte le fasi)
Composizione: Uno spruzzo (corrispondente a 0,2 ml) contiene:
Principio Attivo: Diclofenac acido 0,3 mg
Eccipienti: Sorbitolo; Colina cloruro; Sodio edetato; Sodio benzoato; Acesulfame potassico; Olio essenziale di menta; Pesca aroma naturale; E124; Etanolo; Sodio idrossido; Acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo – infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier relativo al farmaco: "**DICLORAL"** (AIC n. 032085) e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034373035 - "0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale" 1 contenitore multidose da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034373035 - "0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale" 1 contenitore multidose da 15 ml - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERM INAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04216

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dicloral»

Estratto determinazione AIC/N n. 1094 del 14 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DICLORAL"**, anche nella forma e confezione: "0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale" 1 contenitore multidose da 15 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.B.N. - ISTITUTO BIOLOGICO NAZIONALE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Città d'Europa n° 681, CAP. 00144 - Codice Fiscale 10168120151.

Confezione: "0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale" 1 contenitore multidose da 15 ml
AIC n° 032085033 (in base 10) 0YM519 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray per mucosa orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Farkemia S.r.l., stabilimento sito in Treviglio (BG), Via Bergamo n° 121
Produttore del prodotto finito: FRANCIA FARMACEUTICI S.r.l stabilimento sito in MILANO, Via Dei Pestagalli n° 7 (tutte le fasi)
Composizione: Uno spruzzo (corrispondente a 0,2 ml) contiene:
Principio Attivo: Diclofenac acido 0,3 mg
Eccipienti: Sorbitolo; Colina cloruro; Sodio edetato; Sodio benzoato; Acesulfame potassico; Olio essenziale di menta; Pesca aroma naturale; E124; Etanolo; Sodio idrossido; Acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativi – infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier relativo al farmaco: Zeroflog (AIC n. 034373) e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 032085033 - "0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale" 1 contenitore multidose da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032085033 - "0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale" 1 contenitore multidose da 15 ml - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04217

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril OP Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1189 del 26 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ENALAPRIL OP PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 20 mg compresse " 30 compresse divisibili con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: O.P. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Torino, 51, 20123 Milano, Italia, Codice Ffiscale 11807680159.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 036228017 (in base 10) 12KLXK (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del principio attivo: Esteve Quimica SA, 08024 Barcellona (Spagna), AV Mare de Deu De Monserrat 12 ; Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co Ltd, Zhejiang (Cina), Xunquuiao, Linhai
Produttore del prodotto finito: Salutas Pharma GmbH, D – 39179 Berleben (Germania), Otto-von-Guericke-Alee 1 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 5 mg;
Eccipienti: Sodio bicarbonato 2,6 mg; Lattosio monoidrato 129,8 mg; Amido di mais 22,4 mg; Talco 6,0 mg; Idrossipropilcellulosa 2,5 mg; Magnesio stearato 1,7 mg

Confezione: " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 036228029 (in base 10) 12KLXX (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del principio attivo: Esteve Quimica SA, 08024 Barcellona (Spagna), AV Mare de Deu De Monserrat 12 ; Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co Ltd, Zhejiang (Cina), Xunquuiao, Linhai
Produttore del prodotto finito: Salutas Pharma GmbH, D – 39179 Berleben (Germania), Otto-von-Guericke-Alee 1 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 5 mg;
Eccipienti: Sodio bicarbonato 2,6 mg; Lattosio monoidrato 129,8 mg; Amido di mais 22,4 mg; Talco 6,0 mg; Idrossipropilcellulosa 2,5 mg; Magnesio stearato 1,7 mg

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 036228031 (in base 10) 12KLXZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del principio attivo: Esteve Quimica SA, 08024 Barcellona (Spagna), AV Mare de Deu De Monserrat 12 ; Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co Ltd, Zhejiang (Cina), Xunquuiao, Linhai
Produttore del prodotto finito: Salutas Pharma GmbH, D – 39179 Berleben (Germania), Otto-von-Guericke-Alee 1 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg

Eccipienti: Sodio bicarbonato 10,2 mg; Lattosio monoidrato 117,8 mg; Amido di mais 13,9 mg; Ferro ossido rosso 0,1 mg; Ferro ossido giallo 0,3 mg; Talco 6,0 mg; Magnesio stearato 1,7 mg

Confezione " 20 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 036228043 (in base 10) 12KLYC (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del principio attivo: Esteve Quimica SA, 08024 Barcellona (Spagna), AV Mare de Deu De Monserrat 12 ; Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co Ltd, Zhejiang (Cina), Xunquuiao, Linhai
Produttore del prodotto finito: Salutas Pharma GmbH, D – 39179 Berleben (Germania), Otto-von-Guericke-Alee 1 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato 10,2 mg; Lattosio monoidrato 117,8 mg; Amido di mais 13,9 mg; Ferro ossido rosso 0,1 mg; Ferro ossido giallo 0,3 mg; Talco 6,0 mg; Magnesio stearato 1,7 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione. Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica. Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione $\leq$ 35%).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036228017 -" 5 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,03 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,00 EURO
Confezione: AIC n° 036228029 - " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe : C
Confezione: AIC n° 036228031 - " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,33 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,50 EURO
Confezione: AIC n° 036228043 - " 20 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe : C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036228017 -" 5 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036228029 - " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036228031 - " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036228043 - " 20 mg compresse " 30 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)
Le confezioni: AIC n° 036228029 - " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili e AIC n° 036228043 - "20 mg compresse " 30 compresse divisibili : non potranno essere commercializzate senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: AIC n° 036228029 - " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili e AIC n° 036228043 - "20 mg compresse " 30 compresse divisibili: dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

08A04218

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabolen»

Estratto determinazione AIC/N n. 1191 del 26 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RABOLEN"**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 20 mg compresse " 30 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: O.P. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Torino, 51, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 11807680159.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 036297012 (in base 10) 12MQ9N (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del principio attivo: Esteve Quimica SA, 08024 Barcellona (Spagna), AV Mare de Deu De Monserrat 12 ; Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co Ltd, Zhejiang (Cina), Xunquuiao, Linhai
Produttore del prodotto finito: Salutas Pharma GmbH, D – 39179 Berleben (Germania), Otto-von-Guericke-Alee 1 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 5 mg;
Eccipienti: Sodio bicarbonato 2,6 mg; Lattosio monoidrato 129,8 mg; Amido di mais 22,4 mg; Talco 6,0 mg; Idrossipropilcellulosa 2,5 mg; Magnesio stearato 1,7 mg

Confezione: " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 036297024 (in base 10) 12MQB0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del principio attivo: Esteve Quimica SA, 08024 Barcellona (Spagna), AV Mare de Deu De Monserrat 12 ; Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co Ltd, Zhejiang (Cina), Xunquuiao, Linhai
Produttore del prodotto finito: Salutas Pharma GmbH, D – 39179 Berleben (Germania), Otto-von-Guericke-Alee 1 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 5 mg;
Eccipienti: Sodio bicarbonato 2,6 mg; Lattosio monoidrato 129,8 mg; Amido di mais 22,4 mg; Talco 6,0 mg; Idrossipropilcellulosa 2,5 mg; Magnesio stearato 1,7 mg

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 036297036 (in base 10) 12MQBD (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del principio attivo: Esteve Quimica SA, 08024 Barcellona (Spagna), AV Mare de Deu De Monserrat 12 ; Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co Ltd, Zhejiang (Cina), Xunquuiao, Linhai
Produttore del prodotto finito: Salutas Pharma GmbH, D – 39179 Berleben (Germania), Otto-von-Guericke-Alee 1 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato 10,2 mg; Lattosio monoidrato 117,8 mg; Amido di mais 13,9 mg; Ferro ossido rosso 0,1 mg; Ferro ossido giallo 0,3 mg; Talco 6,0 mg; Magnesio stearato 1,7 mg

Confezione " 20 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 036297048 (in base 10) 12MQBS (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del principio attivo: Esteve Quimica SA, 08024 Barcellona (Spagna), AV Mare de Deu De Monserrat 12 ; Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co Ltd, Zhejiang (Cina), Xunquuiao, Linhai
Produttore del prodotto finito: Salutas Pharma GmbH, D – 39179 Berleben (Germania), Otto-von-Guericke-Alee 1 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato 10,2 mg; Lattosio monoidrato 117,8 mg; Amido di mais 13,9 mg; Ferro ossido rosso 0,1 mg; Ferro ossido giallo 0,3 mg; Talco 6,0 mg; Magnesio stearato 1,7 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione. Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica. Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione $\leq$ 35%).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036297012 - " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,03 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,00 EURO
Confezione: AIC n° 036297024 - " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe: C
Confezione: AIC n° 036297036 - " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,33 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,50 EURO
Confezione: AIC n° 036297048 - " 20 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036297012 - " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036297024 - " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036297036 - " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036297048 - " 20 mg compresse " 30 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)
Le confezioni: AIC n° 036297024 - " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili; AIC n° 036297048 - " 20 mg compresse " 30 compresse divisibili non potranno essere

commercializzate senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Le confezioni: AIC n° 036297024 - " 5 mg compresse " 30 compresse divisibili; AIC n° 036297048 - " 20 mg compresse " 30 compresse divisibili : dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

08A04219

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nimodipina Hexal»

Estratto determinazione AIC/N n. 1192 del 26 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NIMODIPINA HEXAL"**, nella forma e confezione: " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: HEXAL S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16, 20041 Agrate Brianza (MI), Italia, Codice Fiscale 01312320680.

Confezione: " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml
AIC n° 038021010 (in base 10) 1489WL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Mipharm S.p.A, 20141 Milano, Via B. Quaranta 12 (tutte le fasi)
Composizione: 0,75 ml di soluzione (corrispondenti a 26 gocce) contengono:
Principio Attivo: Nimodipina 30 mg
Eccipienti: Macrogolglicerolo idrossistearato 300 mg; Etanolo (96%) 360,45 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n°038021010 -" 30 mg/ 0,75 ml gocce orali,soluzione" flacone da 25 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038021010 - " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04220

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nimodipina Sandoz»

Estratto determinazione AIC/N n. 1193 del 26 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NIMODIPINA SANDOZ"**, nella forma e confezione: " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANDOZ S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Italia, Codice fiscale 00795170158.

Confezione: " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml
AIC n° 038020018 (in base 10) 1488XL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Mipharm S.p.A, 20141 Milano, Via B. Quaranta 12 (tutte le fasi)
Composizione: 0,75 ml di soluzione (corrispondenti a 26 gocce) contengono:
Principio Attivo: Nimodipina 30 mg
Eccipienti: Macrogolglicerolo idrossistearato 300 mg; Etanolo (96%) 360,45 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038020018 -" 30 mg/ 0,75 ml gocce orali,soluzione" flacone da 25 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038020018 - " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04221

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iskidrop»

Estratto determinazione AIC/N n. 1194 del 26 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale**"ISKIDROP"** " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SINTACTICA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Marelli, 352, 20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia, Codice Fiscale 06791010157.

Confezione: " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml
AIC n° 038071015 (in base 10) 149UR7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Lisapharma S.p.A., 22036 Erba (CO), Via Licinio 11 (tutte le fasi)
Composizione: 30 gocce di soluzione(corrispondenti a 0,75 ml) contengono:
Principio Attivo: Nimodipina 30 mg
Eccipienti: Macrogolglicerolo idrossistearato 300 mg; Etanolo (96%) 360,45 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038071015- "30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038071015 - " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04222

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omicrodipina»

Estratto determinazione AIC/N n. 1195 del 26 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMICRODIPINA"**, nella forma e confezione " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: OMICRON PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Follereau, 25, 24027 Nembro (BG), Italia, Codice Fiscale 02530160130.

Confezione: " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml
AIC n° 038215012 (in base 10) 14G7C4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Lisapharma S.p.A., 22036 Erba (CO), Via Licinio 11 (tutte le fasi)
Composizione: 30 gocce di soluzione(corrispondenti a 0,75 ml) contengono:
Principio Attivo: Nimodipina 30 mg
Eccipienti: Macrogolglicerolo idrossistearato 300 mg; Etanolo (96%) 360,45 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038215012 -"30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038215012 - " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04223

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nimodipina Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione AIC/N n. 1198 del 30 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NIMODIPINA RATIOPHARM ITALIA"**, nella forma e confezione " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: RATIOPHARM ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Monza 270, 20128 Milano, Italia, Codice Fiscale 12582960154.

Confezione: " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml
AIC n° 038164012 (in base 10) 14DPKD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Lisapharma S.p.A., 22036 Erba (CO), Via Licinio 11 (tutte le fasi)
Composizione: 30 gocce di soluzione(corrispondenti a 0,75 ml) contengono:
Principio Attivo: Nimodipina 30 mg
Eccipienti: Macrogolglicerolo idrossistearato 300 mg; Etanolo (96%) 360,45 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038164012 -"30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038164012 - " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04224

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nimodipina RK»

Estratto determinazione AIC/N n. 1199 del 30 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NIMODIPINA RK"** nella forma e confezione " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 Milano, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

Confezione: " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml
AIC n° 038167019 (in base 10) 14DSHC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Lisapharma S.p.A., 22036 Erba (CO), Via Licinio 11 (tutte le fasi)
Composizione: 30 gocce di soluzione(corrispondenti a 0,75 ml) contengono:
Principio Attivo: Nimodipina 30 mg
Eccipienti: Macrogolglicerolo idrossistearato 300 mg; Etanolo (96%) 360,45 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038167019- "30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038167019 - " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04225

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentacort»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1200 del 30 maggio 2008

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 07195130153
Medicinale:	**GENTACORT**
Variazione AIC:	Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la riduzione del periodo di validità:

da: 36 mesi
a: 18 mesi

La Ditta è tenuta a:

- presentare la variazione per l'inserimento della specifica relativa al controllo della perdita di peso al rilascio e alla shelf life;
- integrare i dati per il profilo di impurezze da fluorometolone e da gentamicina solfato;
- riportare correttamente la denominazione del medicinale sugli stampati e su documenti depositati per la specialità;
- considerare l'eventuale riconvalida del metodo attualmente autorizzato per la determinazione del titolo della gentamicina;
- porre in stabilità nuovi lotti di medicinale seguiti a tutti i time points previsti dalle linee guida ICH pertinenti.

La Ditta è tenuta a sostituire urgentemente il sito per il rilascio dei lotti (già segnalato con determina n. 292 del 15/2/2007) e a presentare la variazione per l'introduzione del sito per il controllo della sterilità relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028723017 - collirio 5 ml

In considerazione della inottemperanza alle richieste formulate nella determinazione n 292 del 07/02/2007, i lotti già prodotti devono essere ritirati immediatamente dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04226

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fargan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 948 del 21 aprile 2008

Titolare AIC: PFIZER CONSUMER HEALTH CARE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale 156 Km 50, 04010 - Borgo San Michele - Latina - Codice Fiscale 04866591003

Medicinale: **FARGAN**

Variazione AIC: MODIFICA DELLA DIMENSIONE DEL LOTTO DEL PRODOTTO FINITO
25.a.2 Modifica specifiche eccipiente precedentemente non inserita nella Farmac. eur. per ottemperare a Farmac. eur. o a farmac. naz. di Stato membro
37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito
38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)
MODIFICA DEI LIMITI RELATIVI ALLA PROCEDURA DI PROVA DURANTE LA FABBRICAZIONE DEL MEDCINALE
MODIFICA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL MEDICINALE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- sostituzione officina Pfizer Italia srl – Ascoli con l'officina McNeil Manufacturing SAS sita in 5, Avenue de Concyr – Orleans Cedex 2 (Francia) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti;
- sostituzione del lotto standard industriale da 300 kg a 2000 kg;
- modifica del processo produttivo del prodotto finito (semplificazione in 7 steps; modifica della sequenza di aggiunta dei componenti; definizione di tempi e temperatura nelle varie fase del processo);
- modifica dei controlli in process :
  - fase gel: eliminazione del controllo di pH e viscosità;
  - crema: eliminazione del controllo di aspetto, pH, densità, viscosità, dell'analisi microscopica, del dosaggio di prometazina, octinoxate, metil-para-idrossi-benzoato, propil-para-idrossi-benzoato, del controllo microbiologico;
  - fase di riempimento: eliminazione del controllo del peso di riempimento;

- adeguamento alla Ph. Eur. corrente edizione degli eccipienti: metil-para-idrossi-benzoato, propil-para-idrossi-benzoato, acqua depurata;
- adeguamento alla Ph. Eur. corrente edizione della specifica del prodotto finito al rilascio ed al termine del periodo di validità relativa alla contaminazione microbica e relativa metodica analitica;
- modifica della specifica del prodotto finito al rilascio relativa alla viscosità e relativo metodo di analisi:

	da:	a:
o specifica	90-140 Pa.s	12-20 Pa.s
o metodo di analisi	viscosimetro: Brookfield-Helipath turning D – 4 rpm – 25°C	viscosimetro: reometro a piatto conico – 20°C

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 002516045 - crema 50 g (sospesa)
AIC N. 002516060 - crema 20 g 2%

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "CREMA 50 G" (AIC N° 002516045), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

08A04227

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bodinet»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1105 del 14 maggio 2008

Titolare AIC: MAX FARMA SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Conforti, 42 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 01393930019

Medicinale: **BODINET**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti
MODIFICA DELLA DIMENSIONE DEL LOTTO DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Sostituzione dell'officina Pharma Stulln – Germania con l'officina Genetic SpA sita in Contrada Canfora – Fisciano (SA) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

- modifica della dimensione del lotto standard industriale da 100 litri a 500 litri

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036923011 - " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC N. 036923023 - " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04228

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acidrine»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1109 del 14 maggio 2008

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, CAP. 27010 - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **ACIDRINE**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la sostituzione dell'attuale produttore del principio attivo: "Aminoacetato basico di Alluminio" con un nuovo produttore

Da:
Produttore autorizzato del principio attivo: "Aminoacetato Basico di Alluminio"
SOLVAY PHARMA
AVENUE DU MARECHAL FOCH – BP25
01400 – CHATILLON SUR CHALARONNE
FRANCE
Parte II.C.1 attualmente autorizzata

A:
Produttore del principio attivo: "Aminoacetato Basico di Alluminio"
KYOWA CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD.
305, YASHIMA-NISHIMACHI
TAKAMATSU-SHI
KAGAWA 761- 0113
JAPAN
Drug Master File depositato all'AIFA

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023447016 - "compresse" 40 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04229

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cernevit»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1110 del 14 maggio 2008

Titolare AIC: CLINTEC PARENTERAL S.A. con sede legale e domicilio in 6,AVENUE L. PASTEUR - Z.I. DE COIGNIERES - B.P. 56 -78311 MAUREPAS CEDEX (FRANCIA)

Medicinale: **CERNEVIT**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione – Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Baxter SA Lessines sita in Boulevard René Branquart 80 – Lessines (Belgio) per la fase di liofilizzazione

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 027959016 - "polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
AIC N. 027959028 - "polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconi
AIC N. 027959030 - "polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone + dispositivo bio-set
AIC N. 027959042 - "polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconi + dispositivo bio-set

A:
AIC N. 027959016 - "polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino
AIC N. 027959028 - "polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini
AIC N. 027959030 - "polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + dispositivo bio-set
AIC N. 027959042 - "polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini + dispositivo bio-set

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04230

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rovigon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1115 del 14 maggio 2008

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, CAP. 20156 - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale: **ROVIGON**
Variazione AIC: Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di eccipienti del supporto inerte della Dry Vit. E 50% tipo CWS/F contenente principio attivo: All-Rac-α-tocoferil-acetato

Da:
Eccipienti:
-gelatina di pesce

A:
Eccipienti:
-amido modificato
-silicone diossido

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012812018 - "compresse rivestite masticabili" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
È autorizzata la modifica di eccipienti del supporto inerte della Dry Vit.E 50% tipo CWS/F contenente principio attivo: All-Rac-α-tocoferil-acetato

Da:
Eccipienti:
-gelatina di pesce

A:
Eccipienti:
-amido modificato
-silicone diossido
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012812018 - "compresse rivestite masticabili" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04231

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Glicerolo Ogna» e «Paracetamolo Ogna»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1119 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A.*** (codice fiscale 00881820153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE ZARA, 23, 20100 - MILANO (MI).

Medicinale ***GLICEROLO OGNA***

Confezione AIC N° 029747019 - 12 SUPPOSTE 750 MG
029747021 - 12 SUPPOSTE 1000 MG
029747033 - 12 SUPPOSTE 1500 MG
029747045 - 12 SUPPOSTE 2500 MG
029747058 - 24 SUPPOSTE 2500 MG

Medicinale ***PARACETAMOLO OGNA***

Confezione AIC N° 029761018 - 20 COMPRESSE 500 MG
029761020 - 10 SUPPOSTE 400 MG

Sono ora trasferite alla società:

QUALIFARMA S.R.L. (codice fiscale 01359020334) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROMA, 22, 29010 - VERNASCA - PIACENZA (PC).

Con conseguente variazione delle seguenti denominazioni:

DA GLICEROLO OGNA
A ***GLICEROLO QUALIFARMA***

DA PARACETAMOLO OGNA
A ***PARACETAMOLO QUALIFARMA***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04232

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato Ogna», «Prometazina Ogna» e «Zinco ossido Ogna»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1120 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A.*** (codice fiscale 00881820153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE ZARA, 23, 20100 - MILANO (MI).

Medicinale ***LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO OGNA***

Confezione AIC N° 031257013 - 1,5% + 1% UNGUENTO 30 G

Medicinale ***PROMETAZINA OGNA***

Confezione AIC N° 029763012 - 2% CREMA 30 G

Medicinale ***ZINCO OSSIDO OGNA***

Confezione AIC N° 029773013 - UNGUENTO 30 G

Sono ora trasferite alla società:

QUALIFARMA S.R.L. (codice fiscale 01359020334) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROMA, 22, 29010 - VERNASCA - PIACENZA (PC).

Con conseguente variazione delle seguenti denominazioni:

DA LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO OGNA
A ***LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO QUALIFARMA***

DA PROMETAZINA OGNA
A ***PROMETAZINA QUALIFARMA***

DA ZINCO OSSIDO OGNA
A ***ZINCO OSSIDO QUALIFARMA***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04233

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Alluminio idrossido con magnesio trisilicato Ogna», «Destrometorfano bromidrato Ogna», «Fosfato sodico acido Ogna» e «Poligala e Narceina Ogna»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1121 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A.*** (codice fiscale 00881820153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE ZARA, 23, 20100 - MILANO (MI).

Medicinale ***ALLUMINIO IDROSSIDO CON MAGNESIO TRISILICATO OGNA***
Confezione AIC N° 029730013 - 30 COMPRESSE 120 + 250 MG

Medicinale ***DESTROMETORFANO BROMIDRATO OGNA***
Confezione AIC N° 029741016 - 20 COMPRESSE 7,65 MG
029741028 - 1,5% GOCCE FLACONE 20 ML
029741030 - 0,3% SCIROPPO 150 ML

Medicinale ***FOSFATO SODICO ACIDO OGNA***
Confezione AIC N° 029744012 - CLISMA FLACONE 120 ML

Medicinale ***POLIGALA E NARCEINA OGNA***
Confezione AIC N° 029762010 - SCIROPPO 150 ML

Sono ora trasferite alla società:

QUALIFARMA S.R.L. (codice fiscale 01359020334) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROMA, 22, 29010 - VERNASCA - PIACENZA (PC).

Con conseguente variazione delle seguenti denominazioni:

DA ALLUMINIO IDROSSIDO CON MAGNESIO TRISILICATO OGNA
A ***ALLUMINIO IDROSSIDO CON MAGNESIO TRISILICATO QUALIFARMA***

DA DESTROMETORFANO BROMIDRATO OGNA
A ***DESTROMETORFANO BROMIDRATO QUALIFARMA***

DA FOSFATO SODICO ACIDO OGNA
A ***FOSFATO SODICO ACIDO QUALIFARMA***

DA POLIGALA E NARCEINA OGNA
A ***POLIGALA E NARCEINA QUALIFARMA***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04234

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosfoguaiacol»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1122 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A.*** (codice fiscale 00881820153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE ZARA, 23, 20100 - MILANO (MI).

Medicinale ***FOSFOGUAIACOL***

Confezione AIC N° 012298028 - SCIROPPO 230 G

E' ora trasferita alla società:

QUALIFARMA S.R.L. (codice fiscale 01359020334) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROMA, 22, 29010 - VERNASCA - PIACENZA (PC).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04235

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo DNP»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1123 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***D.N.P. DIETETIC NUTRITIONAL PRODUCTS S.R.L.*** (codice fiscale 11827030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRANCESCO PETRARCA, 22, 20123 - MILANO.

Medicinale ***OMEPRAZOLO DNP***

Confezione AIC N° 037811015 - " 10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE
037811027 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***OMEPRAZOLO ANGENERICO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04236

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prinivil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1124 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.*** (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM).

Medicinale		***PRINIVIL***
Confezione	AIC N°	026830012 - "5 MG COMPRESSE"14 COMPRESSE
		026830024 - "20 MG COMPRESSE"14 COMPRESSE
		026830036 - 14 COMPRESSE 10 MG (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04237

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prinzide»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1125 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.*** (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM).

Medicinale ***PRINZIDE***

Confezione AIC N° 027481011 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04238

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Abicistamil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1126 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***ABICISTAMIL***

Confezione AIC N° 037827019 - " 10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI
037827021 - " 10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 20 ML

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04239

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Foliben»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1127 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SHIRE ITALIA S.P.A.*** (codice fiscale 00643730419) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO ITALIA, 29, 50123 - FIRENZE (FI).

Medicinale ***FOLIBEN***

Confezione AIC N° 026971046 - "7,5 MG COMPRESSE"10 COMPRESSE
026971059 - "25 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA + 1 FIALA SOLVENTE DA 5 ML (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

F.I.R.M.A. S.P.A. (codice fiscale 00394440481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SCANDICCI, 37, 50143 - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04240

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluconazolo Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1128 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***FLUCONAZOLO BRUNIFARMA***

Confezione AIC N° 037539018 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037539020 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037539032 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA (ISLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***FLUCONAZOLO ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04241

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcitrex»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1129 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOBEL FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 04177861004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TIBURTINA, 1004, 00156 - ROMA (RM).

Medicinale ***CALCITREX***

Confezione AIC N° 034929012 - "1000 MG + 880 U.I. GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE **(sospesa)**

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04242

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lis»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1130 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LICINIO 11, 22036 - ERBA - COMO (CO).

Medicinale ***LIS***

Confezione AIC N° 029113014 - SCIROPPO 200 ML

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04243

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alozof»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1131 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***ALOZOF***

Confezione AIC N° 037540010 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037540022 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037540034 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04244

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lochol»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1132 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.*** (codice fiscale 00738480151) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***LOCHOL***

Confezione AIC N° 033542010 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
033542022 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
033542034 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04245

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Valproico OP Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1133 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***O.P. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 11807680159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORINO, 51, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***ACIDO VALPROICO OP PHARMA***

Confezione AIC N° 036334011 - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"30 COMPRESSE
036334023 - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ACIDO VALPROICO SANDOZ***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04246

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tovaprox»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1134 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***O.P. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 11807680159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORINO, 51, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***TOVAPROX***

Confezione AIC N° 036331015 - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
036331027 - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04247

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Navalac»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1135 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***O.P. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 11807680159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORINO, 51, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***NAVALAC***

Confezione AIC N° 036330013 - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
036330025 - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

HEXAL S.P.A. (codice fiscale 01312320680) con sede legale e domicilio fiscale in CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA VIA PARACELSO, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04248

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flunisolide Doc Generici»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1136 del 14 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DOC GENERICI SRL*** (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***FLUNISOLIDE DOC GENERICI***

Confezione AIC N° 036371019 - " 1 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 15 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
036371021 - " 2 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 15 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
036371033 - " 1 MG/ 1 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 30 CONTENITORI MONODOSE 1 ML
036371045 - " 0,5 MG/1 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 30 CONTENITORI MONODOSE 1 ML

E' ora trasferita alla società:

PANTAFARM SRL (codice fiscale 07441660631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALESTRO, 14, 00185 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***FLUNISOLIDE PANTAFARM***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04249

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Normaflu»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1138 del 16 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ALFA WASSERMANN S.P.A.*** (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

Medicinale ***NORMAFLU***

Confezione AIC N° 023635055 - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

RATIOPHARM ITALIA S.R.L. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04250

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1139 del 16 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ETHYPHARM S.A.*** con sede legale e domicilio in 21 RUE SAINT MATTHIEU, 78550 - HOUDAN (FRANCIA).

Medicinale ***KETIL***

Confezione AIC N° 029286010 - TUBO GEL 2,5% 60 G

E' ora trasferita alla società:

RATIOPHARM ITALIA S.R.L. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04251

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Kolibri» e «Patrol»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1140 del 16 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***KEYPHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 13223880157) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO DI PORTA ROMANA, 72, 20122 - MILANO (MI).

Medicinale ***KOLIBRI***

Confezione AIC N°
036993018 - "37,5 MG + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
036993020 - "37,5 MG + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 16 COMPRESSE
036993032 - "37,5 MG + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
036993044 - "37,5 MG + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE
036993057 - "37,5 MG + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE

Medicinale ***PATROL***

Confezione AIC N°
036996015 - "37,5 MG + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
036996027 - "37,5 MG + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 16 COMPRESSE
036996039 - "37,5 MG + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
036996041 - "37,5 MG + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE
036996054 - "37,5 MG + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04252

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo RK»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1141 del 16 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***OMEPRAZOLO RK***

Confezione AIC N° 037693013 - " 10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE
037693025 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

RANBAXY ITALIA S.P.A. (codice fiscale 04974910962) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA FILIPPO MEDA, 3, 20121 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***OMEPRAZOLO RANBAXY***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04253

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluminex»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1142 del 19 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SOLVAY PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO).

Medicinale ***FLUMINEX***

Confezione AIC N° 034804017 - "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML

E' ora trasferita alla società:

ECUPHARMA S.R.L. (codice fiscale 10863670153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAZZINI, 20, 20123 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04254

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinemet»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1143 del 20 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.*** (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT).

Medicinale ***SINEMET***

Confezione AIC N° 023145016 - "250 MG + 25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE DIVISIBILI
023145028 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE DIVISIBILI
023145030 - "200 MG + 50 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
023145042 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04255

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sustanon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1158 del 22 maggio 2008

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: **SUSTANON**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 016094017 - "soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 fiala da 1 ml
varia in:
AIC N. 016094017 - "250 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 fiala da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04256

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Faxine»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1159 del 22 maggio 2008

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: **FAXINE**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 028834051 - "75 mg capsula rigida a rilascio prolungato" 14 capsule
varia in:
AIC N. 028834051 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule

AIC N. 028834099 - "75 mg capsula rigida a rilascio prolungato" 28 capsule
varia in:
AIC N. 028834099 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule

AIC N. 028834063 - "150 mg capsula rigida a rilascio prolungato" 10 capsule
varia in:
AIC N. 028834063 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule

AIC N. 028834101 - "150 mg capsula rigida a rilascio prolungato" 28 capsule
varia in:
AIC N. 028834101 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04257

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Erdotin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1160 del 22 maggio 2008

Medicinale: **ERDOTIN**
Titolare AIC: EDMOND PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. B. Grassi, 15, 20157 - Milano - Codice Fiscale 00804270155
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 026283059 - 6 flac. polv. 225 mg + 6 f solv (sospesa)
varia in:
AIC N. 026283059 – "225 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione da nebulizzare" 6 flaconi polvere + 6 fiale solvente (sospesa)

AIC N. 026283073 - 20 bustine di granulato per sospensione 225 mg
varia in:
AIC N. 026283073 – "225 mg granulato per sospensione orale" 20 bustine

AIC N. 026283109 - "3,5% granulato per sospensione orale" flacone 100 ml
varia in:
AIC N. 026283109 - "175 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04258

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cosmegen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1162 del 22 maggio 2008

Medicinale: **COSMEGEN**
Titolare AIC: OVATION HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD con sede legale e domicilio in SETANTA PLACE - DUBLIN 2-IRLANDA (IRLANDA)
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 022738013 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 0,5 mg
varia in:
AIC N. 022738013 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 fiala da 0,5 mg

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04259

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gastrografin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1163 del 22 maggio 2008

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **GASTROGRAFIN**

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 023085020 - "soluzione orale/rettale" flacone 100 ml
varia in
AIC N. 023085020 - "370 mg iodio/ml soluzione gastroenterica" flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04260

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vaxem Hib»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1164 del 22 maggio 2008

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 – Siena - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **VAXEM HIB**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 028780043 - "sospensione iniettabile uso intramuscolare" 1 flacone 0,5 ml
varia in:
AIC N. 028780043 - "sospensione iniettabile" 1 flacone 0,5 ml

AIC N. 028780056 - "sospensione iniettabile uso intramuscolare" 1 siringa preriempita 0,5 ml
varia in:
AIC N. 028780056 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita 0,5 ml

AIC N. 028780068 - "sospensione iniettabile uso intramuscolare" 10 flaconi 5 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 028780068 - "sospensione iniettabile" 10 flaconi 5 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04261

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Falquigut»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1165 del 22 maggio 2008

Titolare AIC: FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via Fabio Filzi, 8, 20124 - Milano - Codice Fiscale 00730720158

Medicinale: **FALQUIGUT**

Variazione AIC: MODIFICA DEL PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTTO FINITO
modifica delle specifiche relative al medicinale
MODIFICA DELLA PROCEDURA DI PROVA DEL PRODOTTO FINITO
MODIFICA CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- modifica delle specifiche del medicinale al rilascio ed alla fine del periodo di validità:
  - restringimento della specifica relativa al dosaggio del p.a. picosolfato sodico da 90-110% a 95-105%
  - aggiunta delle specifiche relative alle impurezze:

impurezza 324	≤0,5%
impurezza 323	≤0,5%
impurezze singole non note	≤0,1%
impurezze totali	≤1,1%

  - aggiunta della specifica relativa al dosaggio del metil-para-idrossibenzoato: 90-110%

- aggiunta delle procedure di prova relative all'identificazione e dosaggio delle impurezze e al dosaggio del conservante: metodo HPLC

- riduzione del periodo di validità del prodotto finito a condizionamento integro: da 5 a 3 anni

- modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito a confezionamento integro: da "nessuna particolare condizione di conservazione" a "non conservare a temperatura superiore a 25°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022924043 - flacone gocce 15 ml

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 3 anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio con l'impegno da parte della ditta di ritirare i lotti che progressivamente arriveranno al termine dei 3 anni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04262

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Agrippal S1»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1166 del 22 maggio 2008

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SIENA, Via Fiorentina n° 1, CAP. 53100 - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **AGRIPPAL S1**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Novartis Vaccines and Diagnostic srl, Loc. Belluria, 53018 Rosia (Sovicille, SI – Italy), per la fase dei test di controllo di qualità

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026405264 - "sospensione iniettabile " 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml con ago (23 g) 1

AIC N. 026405276 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago

AIC N. 026405288 - "sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (23 g) 1

AIC N. 026405290 - "sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago

AIC N. 026405326 - "sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 g) 1

AIC N. 026405338 - "sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 g) 5/8

AIC N. 026405340 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 g) 1

AIC N. 026405353 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 g) 5/8

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04263

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dotarem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1167 del 22 maggio 2008

Titolare AIC: GUERBET con sede legale e domicilio in BP 57400, 95943 - ROISSY CDG CEDEX (FRANCIA)
Medicinale: **DOTAREM**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Federa SA sita in 71 Avenue Jean Jaurés - Brussels (Belgio) (autorizzata per le fasi di produzione bulk, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotti)
Con
l'officina Federa SA sita in 10 Font Saint Landry Brussels (Neder Over Heembeek) (Belgio) (già autorizzata alle fasi di confezionamento secondario e controllo) per le fasi di produzione bulk e confezionamento primario

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029724097 - "0,0025 mmol/ml soluzione iniettabile per uso intra-articolare" 1 siringa preriempita 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04264

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vagifem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1168 del 22 maggio 2008

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S con sede legale e domicilio in NOVO ALLE', DK-2880 - BAGSVAERD (DANIMARCA)

Medicinale: **VAGIFEM**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Novo Nordisk AS Bulding C2 sita in Novo Nordisk Park – Malov (Danimarca) per la fase di produzione delle compresse in bulk (l'officina è già approvata per le fasi di confezionamento primario, secondario e controll)o.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028894018 - "25 mg compresse vaginali" 15 compresse vaginali in applicatori

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04265

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili Gobbi Frattini»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1169 del 22 maggio 2008

Titolare AIC: GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in SONDALO – SONDRIO, Via Stelvio n° 12, CAP. 23035 - Codice Fiscale 00152980140
Medicinale: **ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GOBBI FRATTINI**
Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Haemopharm Biofluids S.r.l sita in Tovo di S. Agata (SO) per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 031534112 - sacca plastica flessibile 50 ml
A: **AIC N.** 031534112 – "solvente per uso parenterale" 1 sacca 50 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04266

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoton»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1175 del 22 maggio 2008

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nettunense, 90, 04011 - Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00130300874

Medicinale: **ZOTON**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 028775031 - "30 mg capsule " 28 capsule (sospesa)
varia in:
AIC N. 028775031 - "30 mg capsule rigide" 28 capsule (sospesa)

AIC N. 028775043 - "30 mg capsule" 35 capsule (sospesa)
varia in:
AIC N. 028775043 - "30 mg capsule rigide" 35 capsule (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04267

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oramorph»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1177 del 22 maggio 2008

Titolare AIC: L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE GRANATIERI - SCANDICCI - FIRENZE, Strada Statale 67-Tosco Romagnola, CAP. 50018 - Codice Fiscale 01286700487
Medicinale: **ORAMORPH**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 031507015 - sciroppo 2 mg/ml flac 100 ml
AIC N. 031507027 - soluzione orale 20 mg/ml flac 120 ml (sospesa)
AIC N. 031507039 - "10 mg soluzione orale" 20 contenitori monodose 5 ml
AIC N. 031507041 - "30 mg soluzione orale" 20 contenitori monodose da 5 ml
AIC N. 031507054 - "100 mg soluzione orale" 20 contenitori monodose da 5 ml
AIC N. 031507066 - sciroppo 2 mg/ml flac 250 ml
AIC N. 031507078 - sciroppo 2 mg/ml flac 500 ml
AIC N. 031507080 - soluzione orale 20 mg/ml flac 30 ml (sospesa)
AIC N. 031507092 - "20 mg/ml soluzione orale" flacone 100 ml + pipetta dosatrice
AIC N. 031507104 - "20 mg/ml soluzione orale" flacone 20 mlcon contagocce integrato

A:
AIC N. 031507015 – "2 mg/ml sciroppo" flacone 100 ml
AIC N. 031507027 - "20 mg/ml soluzione orale" flacone 120 ml (sospesa)
AIC N. 031507039 - "10 mg/5 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose 5 ml
AIC N. 031507041 - "30 mg/5 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 5 ml
AIC N. 031507054 - "100 mg/5 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 5 ml
AIC N. 031507066 - "2 mg/ml sciroppo" flacone 250 ml
AIC N. 031507078 - "2 mg/ml sciroppo" flacone 500 ml
AIC N. 031507080 - "20 mg/ml soluzione orale" flacone 30 ml (sospesa)
AIC N. 031507092 - "20 mg/ml soluzione orale" flacone 100 ml + pipetta

AIC N. 031507104 - "20 mg/ml soluzione orale" flacone contagocce 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04268

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nasolib»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1178 del 26 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA*** con sede legale e domicilio in RUA DOS MURCAS, 88 - FUNCHAL - MADEIRA (PORTOGALLO).

Medicinale ***NASOLIB***

Confezione AIC N° 033184019 - "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE DA 15 G

E' ora trasferita alla società:

BRACCO S.P.A. (codice fiscale 00825120157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGIDIO FOLLI, 50, 20134 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04269

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Propofol B. Braun»

Estratto provvedimento UPC/II/215 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: PROPOFOL B.BRAUN

Confezioni: 035911015/M - "1% EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FIALE DI VETRO DA 20 ML

035911027/M - "1% EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 50 ML

035911039/M - "1% EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 100 ML

035911041/M - "1% EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DI VETRO DA 50 ML

035911054/M - "1% EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DI VETRO DA 100 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0185/001/II/019

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del foglio illustrativo ed etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A04270

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Genotropin»

Estratto provvedimento UPC/II/216 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: GENOTROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0012/001,004-006,008-024/II/109

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del metodo di sequenziamento del DNA usato dal sito Biovitrum –Stoccolma (Svezia) con un metodo aggiornato di sequenziamento del DNA usato dal sito Bioreliance –Glasgow- (UK), usato in conformità alla stabilità della sequenza del gene di somatropina dentro il "Genotropin Master" e "Working Cell Banks"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04271

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Genotropin»

Estratto provvedimento UPC/II/217 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: GENOTROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0012/001,004-006,008-024/II/108

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Sostituzione di Biovitrum - Stoccolma (Svezia) con BioReliance Ltd - Glasgow (UK) come sito per alcuni test biologici molecolari in conformità alla qualità e stabilità di "Genotropin Master" e "Working Cell Banks"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04272

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Meropur»

Estratto provvedimento UPC/II/218 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: MEROPUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0606/001/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti della specifica del prodotto finito, pH della soluzione ricostituita sia al rilascio che alla fine del periodo di validità.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04273

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Liperia»

Estratto provvedimento UPC/II/219 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: LIPERIAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0500/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione del saggio HPLC dai controlli in-process per la dispersione colloidale dei nanocristalli di fenofibrato (NCD) presso il sito Fournier Laboratoires Ireland Ltd.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04274

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fulcrosupra»

Estratto provvedimento UPC/II/220 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: FULCROSUPRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0497/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione del saggio HPLC dai controlli in process per la dispersione colloidale dei nanocristalli di fenofibrato (NCD) presso il sito Fournier Laboratoires Ireland Ltd.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04275

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Arianna»

Estratto provvedimento UPC/II/221 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: ARIANNA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0159/001/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei controlli "in - process" della sostanza attiva gestodene, dovuta alla modifica del processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04276

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fludara»

Estratto provvedimento UPC/II/222 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: FLUDARA

Confezioni: 029552015/M - 5 FLAC.NI 50 MG E.V.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0055/001/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei test di controllo e delle specifiche di confezionamento per i flacone di vetro**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04277

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Strattera»

Estratto provvedimento UPC/II/223 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: STRATTERA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0686/001-006/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche rimozione del picco RVA dell' amido (PGS) e aggiornamento del metodo di dissoluzione da B07248 a B09794 del prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04278

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pravastatina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/224 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0705/003/II/034

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica del metodo di dissoluzione FP0170-03: "stirring speed" da 50 rpm a 75 rpm e aggiunta della temperatura come un parametro della dissoluzione 37 ± 0.5° C**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04279

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aminospare»

Estratto provvedimento UPC/II/225 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: AMINOSPARE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0179/001/II/037

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito di produzione della sostanza attiva taurina da Ajinomoto Kawasaki (Japan) con Daiichi Pure Chemical Co. (Japan).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04280

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aminoven»

Estratto provvedimento UPC/II/226 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: AMINOVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0160/001-003/II/038

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito di produzione della sostanza attiva taurina da Ajinomoto Kawasaki (Japan) con Daiichi Pure Chemical Co. (Japan).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04281

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pulmozyme»

Estratto provvedimento UPC/II/227 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione della sostanza attiva relativo al "cell banking" e al "cell culture seed"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04282

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neurontin»

Estratto provvedimento UPC/II/228 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: NEURONTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0899/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un processo di produzione alternativo per la gabapentina per le fasi finali (fasi 5+6) e conseguente aggiunta di un nuovo metodo di test (solventi residui). Modifica minore dell'attuale metodo di test HPLC per le impurezze nel principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04283

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Finasteride Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/230 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: FINASTERIDE WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0636/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione del lotto da 500. 000 (75 kg) a 700.000 compresse (105 kg) e conseguenti modifiche minori del processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04284

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Duosol»

Estratto provvedimento UPC/II/231 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: DUOSOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN AVITUM ITALY SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0504/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della sezione 3.2.P.7. Modifica della composizione del materiale della pellicola relativa agli additivi, aggiunta di un produttore per il materiale della pellicola PolyCine Gmbh (Germany), modifica dei nomi dei produttori del materiale della pellicola e del "tubing" da Sengewald Verpackungen GmbH (Germania) a Raumedic AG (Germania) e da Solvay Draka B.V.(Olanda) a Renolit Nederland B.V.(Olanda).Modifica delle specifiche del materiale del confezionamento secondario.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04285

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sodio cloruro 0,9% Baxter»

Estratto provvedimento UPC/II/232 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: SODIO CL0RURO 0,9% BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0485/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Autorizzazione del sito Baxter Healthcare S.A. (Castlebar – Irlanda) per la produzione delle presentazioni da 250 ml, 500 ml e 1000 ml, il sito era già autorizzato per la produzione delle presentazioni da 50 ml e 100 ml.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04286

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Saizen»

Estratto provvedimento UPC/II/233 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: SAIZEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0025/002,003,004,006/II/060

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica minore del processo di produzione del principio attivo: estensione della fase di raccolta da 14 a 25, durante il processo di coltura cellulare.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04287

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glucosio 5% Baxter»

Estratto provvedimento UPC/II/234 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: GLUCOSIO 5% BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0486/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Autorizzazione del sito Baxter Healthcare S.A. (Castlebar – Irlanda) per la produzione delle presentazioni da 250 ml, 500 ml e 1000 ml, il sito era già autorizzato per la produzione delle presentazioni da 50 ml e 100 ml.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04288

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nebilox»

Estratto provvedimento UPC/II/235 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: NEBILOX

Confezioni: 032209013/M - 28 COMPRESSE 5 MG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0102/001/II/022, NL/H/0102/001/II/023

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto della Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04289

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lobivon»

Estratto provvedimento UPC/II/236 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: LOBIVON

Confezioni: 032210015/M - 28 COMPRESSE 5 MG

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0103/001/II/021, NL/H/0103/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04290

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sinvacor»

Estratto provvedimento UPC/II/237 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: SINVACOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/002-004/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Differenti modifiche sono proposte per l'armonizzazione dell' aspetto delle compresse riguardanti la punzonatura, la linea di divisibilità e l a forma delle compresse da rotonda a ovale. Nessuna modifica è proposta per i seguenti CMS EL, IT, PT, NO e UK.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04291

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Liponorm»

Estratto provvedimento UPC/II/238 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: LIPONORM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/002-004/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Differenti modifiche sono proposte per l'armonizzazione dell' aspetto delle compresse riguardanti la punzonatura, la linea di divisibilità e l a forma delle compresse da rotonda a ovale. Nessuna modifica è proposta per i seguenti CMS EL, IT, PT, NO e UK.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04292

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zocor»

Estratto provvedimento UPC/II/239 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: ZOCOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/002-004/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Differenti modifiche sono proposte per l'armonizzazione dell' aspetto delle compresse riguardanti la punzonatura, la linea di divisibilità e l a forma delle compresse da rotonda a ovale. Nessuna modifica è proposta per i seguenti CMS EL, IT, PT, NO e UK.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04293

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oliclinomel»

Estratto provvedimento UPC/II/240 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: OLICLINOMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0180/001-008/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti della soluzione di amino acidi e della soluzione di glucosio da 8000 a 12000 litri.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04294

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Duac»

Estratto provvedimento UPC/II/241 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: DUAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0676/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Incremento della dimensione del lotto del prodotto finito da 500 Kg. a 2000 Kg.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04295

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Duac»

Estratto provvedimento UPC/II/242 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: DUAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0676/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Modifica del metodo di produzione del prodotto finito aggiungendo un diverso tempo e diverse condizioni di immagazzinamento del prodotto in bulk prima del confezionamento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04296

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amlopres»

Estratto provvedimento UPC/II/243 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: AMLOPRES

Confezioni:
037468156/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468168/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468170/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468182/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468194/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468206/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468218/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468220/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468232/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468244/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037468257/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037468269/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037468271/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037468283/M - "5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037468434/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468446/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468459/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468461/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468473/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468485/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468497/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468509/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468511/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037468523/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468547/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037468562/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037468574/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037468586/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037468598/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037468600/M - "10 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037468612/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468624/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468636/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468648/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468651/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468663/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468675/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468687/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468699/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468790/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468802/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468814/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468826/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468838/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468840/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468853/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468865/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037468877/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0490/002,004/II/022
Tipo di Modifica: modifica del periodo di validità del prodotto finito
Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 6.3 : riduzione della "shelf life" da 36 a 24 mesi.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative alle Etichette dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04297

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amlodipina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/244 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: AMLODIPINA HEXAL

Confezioni: 037510106/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510118/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510120/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510132/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510144/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510157/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510169/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510171/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510183/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510284/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510296/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510308/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510310/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510322/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510334/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510346/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510359/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510361/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

037510423/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037510435/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037510447/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037510450/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037510462/M - "5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037510524/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037510536/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037510548/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037510551/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037510563/M - "10 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037510575/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510587/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510599/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510601/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510613/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510625/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510637/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510649/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510652/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510753/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510765/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510777/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510789/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510791/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510803/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510815/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510827/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510839/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510854/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037510866/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037510892/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC
037510904/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0483/002,004/II/034
Tipo di Modifica: modifica del periodo di validità del prodotto finito
Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 6.3: riduzione della "shelf life" da 36 a 24 mesi.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A04298

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ketoconazolo EG»

Estratto provvedimento UPC/II/245 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: KETOCONAZOLO EG

Confezioni: 037087018/M - " 2% SHAMPOO" FLACONE IN HDPE DA 60 ML
037087020/M - " 2% SHAMPOO" FLACONE IN HDPE DA 80 ML
037087032/M - " 2% SHAMPOO" FLACONE IN HDPE DA 120 ML

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0837/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04299

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cerazette»

Estratto provvedimento UPC/II/246 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: CERAZETTE

Confezioni: 034118012/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034118024/M - 3 X 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034118036/M - 6 X 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0147/001/II/006,SE/H/0147/001/II/007,SE/H/0147/001/R2

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2,4.4,4.5 e 4.6**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04300

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aromasin»

Estratto provvedimento UPC/II/247 del 3 giugno 2008

Specialità Medicinale: AROMASIN

Confezioni: 034678019/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 15 COMPRESSE IN BLISTER
034678021/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 20 COMPRESSE IN BLISTER
034678033/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 30 COMPRESSE IN BLISTER
034678045/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 90 COMPRESSE IN BLISTER
034678058/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 100 COMPRESSE IN BLISTER
034678060/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 120 COMPRESSE IN BLISTER

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0326/001/II/031, UK/H/0326/001/II/029

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 e 5.1.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04301

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix»

Estratto determinazione UPC/II/248 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: PRIORIX

Confezioni: 034199012/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE CON AGO FISSO

034199024/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGO FISSO

034199036/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGO FISSO

034199048/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE SENZA AGO FISSO

034199051/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE SENZA AGO FISSO

034199063/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE SENZA AGO FISSO

034199075/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE CON AGHI SEPARATI

034199087/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGHI SEPARATI

034199099/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGHI SEPARATI

034199101/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE

034199113/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+10 FIALE SOLVENTE

034199125/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+20 FIALE SOLVENTE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/R/002, DE/H/0137/001/II/025 DE/H/0137/001/II/026, DE/H/0137/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica/Aggiunta indicazione terapeutica: Priorix è indicato per l'immunizzazione attiva dei bambini a partire dagli 11 mesi di età o più grandi, di adolescenti ed adulti contro morbillo, parotite e rosolia.

L'impiego in bambini di 9-10 mesi di età deve essere preso in considerazione in circostanza particolari.

Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 6.6 ed ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 150 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A04302

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Crystacide»

Estratto provvedimento UPC/R/23/2008 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: CRYSTACIDE
Confezioni: 034220018/M - TUBO 5 G CREMA 1%
034220020/M - TUBO 10 G CREMA 1%
034220032/M - TUBO 25 G CREMA 1%
034220044/M - TUBO 40 G CREMA 1%

Titolare AIC: MIPHARM S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0148/001/R/002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04303

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bettamousse»

Estratto provvedimento UPC/R/24/2008 del 21 maggio 2008

Specialità Medicinale: BETTAMOUSSE
Confezioni: 034226011/M - CONTENIT. SOTTO PRESS. 100 G SCHIUMA CUTANEA 0,12%
034226023/M - CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 50 G SCHIUMA CUTANEA

Titolare AIC: MIPHARM S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0240/001/R/002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04304

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Atenololo»

Estratto provvedimento UPC/R/25/2008 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: ATENOLOLO
Confezioni:
034361016/M - 50 MG 14 COMPRESSE BLISTER
034361028/M - 50 MG 50 COMPRESSE BLISTER
034361030/M - 100 MG 14 COMPRESSE BLISTER
034361042/M - 100 MG 50 COMPRESSE BLISTER
034361055/M - 50 MG 20 COMPRESSE IN BLISTER
034361067/M - 50 MG 28 COMPRESSE IN BLISTER
034361079/M - 50 MG 30 COMPRESSE IN BLISTER
034361081/M - 50 MG 56 COMPRESSE IN BLISTER
034361093/M - 50 MG 60 COMPRESSE IN BLISTER
034361105/M - 50 MG 98 COMPRESSE IN BLISTER
034361117/M - 50 MG 100 COMPRESSE IN BLISTER
034361129/M - 50 MG 300 COMPRESSE IN BLISTER
034361131/M - 50 MG 500 COMPRESSE IN BLISTER
034361143/M - 100 MG 20 COMPRESSE IN BLISTER
034361156/M - 100 MG 21 COMPRESSE IN BLISTER
034361168/M - 100 MG 28 COMPRESSE IN BLISTER
034361170/M - 100 MG 30 COMPRESSE IN BLISTER
034361244/M - 100 MG 42 COMPRESSE IN BLISTER
034361182/M - 100 MG 56 COMPRESSE IN BLISTER
034361194/M - 100 MG 60 COMPRESSE IN BLISTER
034361206/M - 100 MG 98 COMPRESSE IN BLISTER
034361218/M - 100 MG 100 COMPRESSE IN BLISTER
034361220/M - 100 MG 300 COMPRESSE IN BLISTER
034361232/M - 100 MG 500 COMPRESSE IN BLISTER

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0160/001-002/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04305

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Voluven»

Estratto provvedimento UPC/R/26/2008 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: VOLUVEN
Confezioni:
034660011/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 FLACONI VETRO 250 ML
034660023/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 FLACONI VETRO 500 ML
034660035/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA
034660047/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA
034660050/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA
034660062/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 15 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA
034660074/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 40 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML SENZA SOVRASACCA
034660086/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML SENZA SOVRASACCA
034660098/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 25 SACCHE PVC 250 ML
034660100/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 15 SACCHE PVC 500 ML
034660112/M - 1 FLACONE DI VETRO DA 250 ML
034660124/M - 5 FLACONI DI VETRO DA 250 ML
034660136/M - 1 FLACONE DI VETRO DA 500 ML
034660148/M - 5 FLACONI DI VETRO DA 500 ML
034660151/M - 1 SACCA FREEFLEX CON SOVRASACCA DA 250 ML
034660163/M - 5 SACCHE FREEFLEX CON SOVRASACCA DA 250 ML
034660175/M - 1 SACCA FREEFLEX CON SOVRASACCA DA 500 ML
034660187/M - 5 SACCHE FREEFLEX CON SOVRASACCA DA 500 ML
034660199/M - 1 SACCA FREEFLEX SENZA SOVRASACCA DA 250 ML
034660201/M - 5 SACCHE FREEFLEX SENZA SOVRASACCA DA 250 ML
034660213/M - 1 SACCA FREEFLEX SENZA SOVRASACCA DA 500 ML
034660225/M - 5 SACCHE FREEFLEX SENZA SOVRASACCA DA 500 ML
034660237/M - 1 SACCA IN PVC DA 250 ML
034660249/M - 5 SACCHE IN PVC DA 250 ML
034660252/M - 1 SACCA IN PVC DA 500 ML
034660264/M - 5 SACCHE IN PVC DA 500 ML
034660276/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX DA 500 ML CON SOVRASACCA
034660288/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 30 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA
034660290/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 35 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA
034660302/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 40 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0223/001/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04306

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bactroban»

Estratto provvedimento UPC/R/27/2008 del 28 maggio 2008

Specialità Medicinale: BACTROBAN
Confezioni: 028978031/M - 2% CREMA 1 TUBO 15 G

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0295/001/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04307

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Wartec»

Estratto provvedimento UPC/R/28/2008 del 3 giugno 2008

Specialità Medicinale: WARTEC
Confezioni: 027447022/M - "0,15% CREMA" TUBO 5G
027447034/M - "0,15% CREMA" TUBO 10G

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0120/001/N002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04308

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aminoven»

Estratto provvedimento UPC/R/29/2008 del 3 giugno 2008

Specialità Medicinale: AMINOVEN

Confezioni:
034562013/M - 5% 1 FLACONE 500 ML
034562025/M - 5% 10 FLACONI 500 ML
034562037/M - 5% 6 FLACONI 1000 ML
034562049/M - 10% 1 FLACONE 500 ML
034562052/M - 10% 10 FLACONI 500 ML
034562064/M - 10% 6 FLACONI1000 ML
034562076/M - 15% 1 FLACONE 250 ML
034562088/M - 15% 10 FLACONI 250 ML
034562090/M - 15% 10 FLACONI 500 ML
034562102/M - 15% 6 FLACONI 1000 ML
034562114/M - 5% 12 SACCHE DA 500 ML
034562126/M - 10% 12 SACCHE DA 500 ML
034562138/M - 10% 6 SACCHE DA 1000 ML
034562140/M - 15% 12 SACCHE DA 500 ML
034562153/M - 15% 6 SACCHE DA 1000 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0160/001-003/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04309

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803129/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 7,00